90848534-01

**2013年7月5日改訂(第3版)
*2013年5月16日改訂(第2版)

医療機器承認番号:22200BZX00880000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014

SLスターリング PTAバルーンカテーテル

（モノレール）

再使用禁止

【警告】

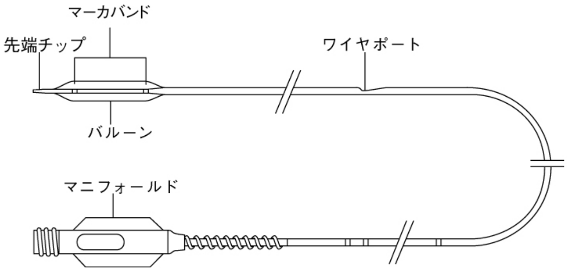
⑴ 血管損傷の可能性を少なくするため、バルーンの拡張径と長さは狭窄部のすぐ近位又は遠位側の血管径及び狭窄部の長さとほぼ等しくなるようにすること。
⑵ カテーテルが血管に挿入されている間は、高性能X線透視装置による観察下でカテーテルを操作すること。
⑶ カテーテルを前進／後退させる時には、バルーンが陰圧で完全に収縮している場合のみとすること。
⑷ 操作中に抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。
⑸ 最大拡張圧を超えないこと。
⑹ バルーンの拡張には推奨されている拡張媒体(造影剤と滅菌生理食塩液の1:1溶液)のみを使用すること。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させてはならない。
⑺ 本添付文書の使用目的に記載されている以外の手技にSL スターリング PTA バルーンカテーテル(以下、本品という)を使用しないこと。
* ⑻ 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合、バルーンが破裂する可能性が高まるため注意すること。バルーン破裂による離断により、塞栓リスクが高まるため十分に注意すること。

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、末梢血管に使用するモノレール(ラピッドエクスチェンジ)型の経皮経管的血管形成術拡張カテーテルである。本品の遠位側に細径のセミコンプライアントバルーンがついており、先端チップもテーパ状になっている。このカテーテルは0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch)のガイドワイヤと適合する。
カテーテルの遠位端は同軸の二重内腔になっており、外側の内腔はバルーン拡張用、内側のワイヤルーメンには拡張する狭窄病変部位までカテーテルを容易に配置・通過させるため0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch)ガイドワイヤを挿入する。バルーンは推奨拡張圧まで拡張させると公称の直径と長さになるよう設計されている。カテーテルを狭窄部位、あるいはその先まで容易に送り込めるよう、カテーテルの先端はテーパ状になっている。バルーンカテーテルの有効長は90cmと150cmである。X線不透過性のマーカバンドは、X線透視下においてカテーテルのバルーン部分の位置決めの目安になる。カテーテルシャフトにあるプロキシマルマーカはカテーテル遠位端までの位置を示す。(有効長90cmの場合、先端チップから50cmの部位に1個、60cmの部位に2個。有効長150cmの場合、先端チップから90cmの部位に1個、100cmの部位に2個。)

本品にはフラッシュツールが同梱されており、これはガイドワイヤを挿入する前に先端のワイヤルーメンをフラッシュするために使用する。
マニフォールドはメスのルアーロックが付いており、インフレーションルーメンにつながっている。
親水性(Bioslide™)コーティング及び疎水性(Xtra™)コーティングは先端チップからバルーン近位側までに施されている。



<原材料>

ポリウレタン、酸化チタン、ポリアミド、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、親水性コーティング、疎水性コーティング
本品に天然ゴムを使用した構成部品は含まれていない。
本品は非発熱性である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的血管形成術(PTA)において狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張を目的とするバルーンカテーテルである。ただし、狭窄性血管としては冠血管、頭蓋内の脳血管及び頚動脈を除く。

【品目仕様等】

推奨拡張圧: 609 kPa(6 atm)
最大拡張圧: 1419 kPa(14 atm)

【操作方法又は使用方法等】

●機器の準備

推奨される器具・用品として以下を準備する。

- 本品
- シースイントロデューサ又はガイディングカテーテルの挿入用として適切なサイズのガイドワイヤ
- 適切な動脈用シース及びダイレータ・キット(製品ラベルに記載)
- 標的病変の選択に適したサイズと形状のガイディングカテーテル(製品ラベルに記載)
- 造影剤
- 滅菌生理食塩液
- 圧ゲージ付インフレーションデバイス
- 手技に対応する適切な長さのガイドワイヤ(0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch))

・　ルアーロックシリンジ
・　止血アダプタ
・　フラッシュツール（附属品）
・　三方活栓

●使用方法

⑴ インフレーションデバイスの準備

① インフレーションデバイスの取扱説明書に従ってインフレーションデバイスを準備する。

② システム内のエア抜きをする。

⑵ バルーンカテーテルの選択

① バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位側及び遠位側の標的血管径を超えないこと。同様に、拡張するバルーンのバルーン長（ショルダーからショルダーの長さ）は、標的血管の適切な拡張範囲を超えないこと。

② アクセス部位と標的病変／狭窄部の位置関係を考慮した上で適切なカテーテルシャフト長を慎重に選択する。

⑶ バルーンカテーテルの準備

① 保護フープからカテーテルを取り出す。取り出す際には損傷しないよう注意すること。

② 本品をバルーンのすぐ手前でつまみ、もう一方の手でバルーンプロテクタを軽くつまんで遠位側へスライドさせ、バルーンプロテクタ及びマンドレルを取り外した後にマンドレルを遠位方向に引き出す。

注意：異常な抵抗感を感じた場合は、そのカテーテルを使用しないこと。

③ 本品のエア抜きの準備をする。10、12又は20mLのルアーロックシリンジに3mLの造影剤を充填する。

④ 本品のポートに三方活栓を接続する。活栓にシリンジを接続し、これを通してフラッシュする。

⑤ ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを保持し、15～20秒間吸引し、プランジャ（内筒）をリリースする。

⑥ シリンジを取り外し、バレル（外筒）から全ての空気を抜く。

⑦ 空気塞栓を防ぐため、シリンジを再び接続し、吸引中に気泡が現れなくなるまで15～20秒間吸引を行う。これをさらに2度繰り返す。それでも気泡が残っている場合、この製品は使用しないこと。

⑧ プランジャをリリースし、次の手順の「⑷インフレーションデバイスのカテーテルへの接続」まで脇に置いておく。

⑨ フラッシュツールを本品の遠位端に慎重に挿入し、ガイドワイヤルーメンを滅菌生理食塩液でフラッシュする。フラッシュツールを先端部から取り外す。（更にフラッシュする必要があるかもしれないので、手技が終了するまでフラッシュツールを廃棄しない）

⑩ 本品を滅菌生理食塩液に浸す。

⑷ インフレーションデバイスのカテーテルへの接続

① インフレーションデバイス遠位側のルアー接続部に残っている気泡を取り除くため、約1mLの造影剤でエア抜きする。

② インフレーションデバイス又はシリンジを活栓に取り付け、これをバルーンポートに取り付ける。

③ 遠位端を下向きにシステムを垂直にする。

④ カテーテル側の活栓を開き、15～20秒間陰圧をかける。

⑤ カテーテル側の活栓を閉じ、インフレーションデバイス又はシリンジ内の全ての空気を抜去する。

⑥ 全ての空気が除かれるまで、上記の手順③～⑤を繰り返し行う。それでも気泡が残存している場合にはその製品は使用しないこと。

⑦ シリンジを使用していた場合は、準備したインフレーションデバイスを活栓に取り付ける。

⑧ カテーテル側の活栓を開く。

⑸ バルーンカテーテルの使用

① 標準的な手法で血管のアクセス部位の準備を行う。シースイントロデューサあるいはガイディングカテーテルの選択は、解剖学的部位及び病変部の位置によって選択する。バルーンカテーテルを挿入する前に、必要に応じてヘパリンを投与すること。

② 併用機器の取扱説明書又は標準的な手法に従い、ガイドワイヤを、止血アダプタを介して挿入する。ガイドワイヤをガイディングカテーテル内に慎重に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサを使用している場合は、挿入後にイントロデューサを抜去する。

③ 必要に応じて、ガイドワイヤにトルクデバイスを取り付ける。X線透視下でガイドワイヤを標的血管に進めて狭窄部位を通過させる。

④ 本品を挿入する前にガイディングカテーテルを十分に吸引しフラッシュする。（ガイディングカテーテルを使用する場合）

⑤ カテーテルの先端をガイドワイヤに挿入する。この際には必ずガイドワイヤを本品のワイヤポートから出すこと。カテーテルの挿入や交換の際は、ガイドワイヤに沿ってカテーテルがより良く動くようガイドワイヤを生理食塩液に浸したガーゼ等できれいに拭くことを推奨する。

注意：ガイドワイヤの近位端がカテーテルから出てくるまで少しずつゆっくりとカテーテルを進め、ねじれが生じないようにすること。

⑥ バルーンが完全に収縮した状態で、止血アダプタを介してカテーテルをゆっくりと進める。抵抗が感じられる場合は、アダプタからバルーンカテーテルを進めてはならない。また内腔が圧迫されるとバルーンの拡張や収縮に影響を与えるため、バルーンカテーテルシャフトを止血アダプタで締め過ぎないよう注意すること。

⑦ ガイディングカテーテル／シースイントロデューサに接続された止血アダプタのサイドポートを圧モニタ／薬液注入ライン又はマニフォールドに接続する。これらに接続することで、ガイディングカテーテルを通しての圧記録や薬液注入が可能となる。

⑧ 拡張させる狭窄部位にバルーンを配置し、バルーンを適切な圧（表1を参照）まで拡張する。バルーンの拡張中に不具合が生じた場合は、拡張を続行せずに収縮させ、カテーテルを抜去すること。拡張から次の拡張までの間、バルーンを陰圧状態に保つことが強く推奨される。意図する結果が得られるまでバルーンの拡張を繰り返す。狭窄部位に希望するサイズのバルーンカテーテルを挿入できない場合、やや小さめの径のバルーンカテーテルを使用して病変部を前拡張し、より適切なサイズのバルーンカテーテルが容易に挿入できるようにする。

⑨ 陰圧をかけてバルーンを完全に収縮する。バルーンが完全に収縮しているかどうかをX線透視で確認する。

⑩ バルーンカテーテルを引き戻して病変部から取り出す。ガイドワイヤは狭窄部位を通過させた状態で保持しておくこと。血管造影で拡張を確認する。

⑪ 陰圧を保ったまま止血アダプタを通して、ガイディングカテーテル／シースイントロデューサから収縮したカテーテルとガイドワイヤを抜去し、止血アダプタのノブを締める。

⑹ カテーテルの交換手順

モノレール型カテーテルは、術者が一人で迅速にバルーン交換を実施できるよう設計されている。

カテーテルの交換は以下の手順に従って行う：

① 陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させる。バルーンが完全に収縮していることをX線透視下で確認する。

② カテーテルシャフトを片手でつかみながら、もう一方の手でガイドワイヤと止血アダプタを保持する。

③ ガイドワイヤが動かないよう保持し、標的血管内でのガイドワイヤの位置を維持する。 ガイドワイヤの位置をX線透視下で確認しつつ、カテーテルをガイディングカテーテ

ル／シースイントロデューサから引き抜き始める。

④ ワイヤルーメンの開口部（バルーンの先端から近位側に約23～27cmの位置）に達するまで、バルーンを収縮させたカテーテルを引き戻す。ガイドワイヤが狭窄部位を通過した状態を保ちながら、カテーテルの柔軟な先端部分をガイドワイヤから慎重にゆっくり取り外す。止血アダプタのノブを締める。

⑤ 次に使用するカテーテルを「(3)バルーンカテーテルの準備」の項に従って準備する。

⑥ 手順 「(5)バルーンカテーテルの使用」に従って新たなカテーテルをガイドワイヤに装填し、手技を続行する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

⑴バルーンカテーテルの操作中はガイディングカテーテル／シースイントロデューサの先端の位置を慎重にコントロールすること。

⑵使用の前にカテーテルを注意深く点検し、輸送による破損がないこと、またサイズ、形状、製品の状態が予定されている手技に適していることを確認すること。

⑶ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合は本品を使用しないこと。

＊ ⑷本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合は、バルーンが摩滅する可能性があるため注意を要する。高度な石灰化病変や人工血管に本品を使用する場合、バルーン破裂が起こる可能性が高まるため、注意すること。

⑸本品は造影剤の注入には使用できない。

⑹本品は、経皮的血管形成術（PTA）についての訓練を受けた医師のみが使用すること。

⑺まれに拡張不可能な病変部が存在するが、最大拡張圧（RBP）を超えて使用してはならない。バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、圧モニタ付デバイスを使用することが推奨される。

⑻手技後カテーテルを引き抜く際に抵抗が感じられる場合は、ガイディングカテーテルとともにシステム全体を抜去することが推奨される。

⑼ カテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を防止／抑制するための予防措置：

・ヘパリンの全身投与を考慮する。

・血管に挿入するすべての製品を、使用前に滅菌生理食塩液又は同等の溶液ですすぐ。

⑽各患者の解剖学的構造や医師の技量により手技内容は異なる。

2. 重要な基本的注意

⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 拡張したバルーンのサイズ（径及び長さ）は、標的血管の適切な拡張範囲、並びに狭窄部直近の近位側と遠位側の血管径を超えないよう選択すること。

⑷最大拡張圧を超えて拡張するとバルーンが破裂することがある。生体内でのバルーン圧は絶対に最大拡張圧を超えないこと。（最大拡張圧については表1を参照のこと）［推奨拡張圧を超える圧力で拡張した場合の短期及び長期の生物学的影響は確立されていない］

⑸システム内に空気が入る危険性を最小限に抑えるため、処置を行う前にカテーテル接続部分の気密性を確認し、システム内の完全な吸引とフラッシュを厳密に行うこと。

⑹推奨されているバルーン拡張媒体（造影剤と滅菌生理食塩液の1:1溶液）を使用する。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張してはならない。

⑺バルーン拡張処置は、高解像度の画像が得られるX線撮影装置によるX線透視下においてのみ行うこと。

⑻明らかな抵抗がある場合には絶対にバルーンカテーテルを押し進めないこと。手技を続行する前に、抵抗の原因をX線透視により判断すること。

⑼バルーンカテーテルの挿入の際は、ガイドワイヤ先端を越える前進、又はガイドワイヤの補助なしでの前進を決して行わないこと。［血管損傷の恐れがある。］

⑽バルーンプロテクタは、カテーテルシャフトに沿って手前に引かないこと。

表 1. SL スターリング PTA バルーンカテーテルの コンプライアンスチャート

	バルーンのサイズ				
圧 kPa (atm)	2.0mm	2.5mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm
304 (3)	1.84	2.33	2.79	3.34	3.69
405 (4)	1.88	2.39	2.87	3.44	3.80
507 (5)	1.92	2.44	2.95	3.52	3.88
609 (6) 推奨拡張圧	1.95	2.49	3.02	3.60	3.96
709 (7)	1.99	2.53	3.07	3.67	4.04
811 (8)	2.01	2.57	3.13	3.72	4.09
912 (9)	2.04	2.60	3.16	3.77	4.15
1013 (10)	2.06	2.63	3.20	3.81	4.19
1115 (11)	2.09	2.66	3.23	3.85	4.23
1216 (12)	2.11	2.68	3.26	3.88	4.26
1317 (13)	2.13	2.71	3.28	3.91	4.29
1419 (14)	2.14*	2.74*	3.31*	3.94*	4.33*

*最大拡張圧（これらの値を超えないこと）

3. **不具合・有害事象**

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

＊ ⑴ 死亡
⑵ アレルギー反応（デバイス、造影剤、及び薬物に対する反応）
⑶ 動静脈瘻
⑷ 塞栓症（気泡、機器、プラーク等による）
⑸ 血腫
⑹ 出血（穿刺部位での出血を含む）
⑺ 仮性動脈瘤
⑻ 敗血症／感染症
⑼ 血栓塞栓症発作
⑽ 血管の解離、穿孔、破裂
⑾ 血管閉塞
⑿ 血管攣縮
＊ ⒀ 一過性脳虚血発作
＊ ⒁ 追加の手技・手術

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **貯蔵・保管方法**

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。有機溶剤や電離放射線に直接さらさないこと。

2. **有効期間・使用の期限**

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ **製造販売業者**：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

外国製造所：
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
〔BOSTON SCIENTIFIC CORP.〕